

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2002-521149

(P2002-521149A)

(43) 公表日 平成14年7月16日 (2002.7.16)

(51) Int.Cl.⁷

識別記号

F I

テーマコード (参考)

A 6 1 M 5/20
5/148
5/168

A 6 1 M 5/20
5/14

4 C 0 6 6

4 8 5 F

4 1 3

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 30 頁)

(21) 出願番号 特願2000-562082(P2000-562082)
(86) (22) 出願日 平成11年7月27日 (1999.7.27)
(85) 翻訳文提出日 平成13年1月29日 (2001.1.29)
(86) 国際出願番号 P C T / G B 9 9 / 0 2 4 2 3
(87) 国際公開番号 W O 0 0 / 0 6 2 3 2
(87) 国際公開日 平成12年2月10日 (2000.2.10)
(31) 優先権主張番号 0 9 / 1 2 2 , 9 1 5
(32) 優先日 平成10年7月27日 (1998.7.27)
(33) 優先権主張国 米国 (U S)

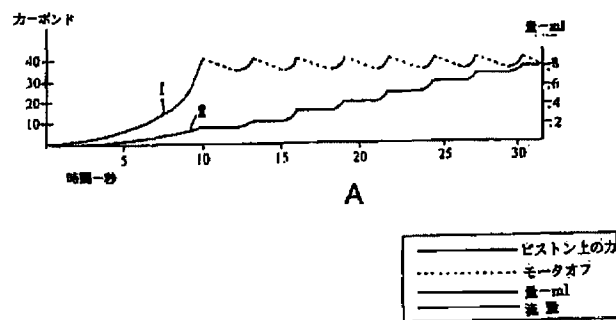
(71) 出願人 ラックス アンド ツヴィンゲンバーガー
リミテッド
LUX & ZWINGENBERGER
LTD.
カナダ国 エム3ビー 3ビー9 オンタ
リオ、トロント、ドン ミルズ ロード
1440
(72) 発明者 スピネロ、ロナルド
アメリカ合衆国 ペンシルヴェニア州
17356、レッド ライオン、シカモア レ
ーン 4169
(74) 代理人 弁理士 清水 徹男 (外1名)

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 麻酔薬注射装置

(57) 【要約】

麻酔薬の圧力が、コンピュータに対する入力として自動的にモニタされることと、患者が、いつでも、麻酔薬の圧力の自動低下を命じることが可能であることと、単極スイッチが、注射を実施する医師に必要な、コンピュータに対する唯一の制御入力であることと、注射針からの麻酔薬の流量が、注射のかなりの部分にわたって、時間の経過とともに増加し続けることの全て、あるいは、これらのいずれかを特徴とする、患者に対して局所麻酔薬の動力及びコンピュータ支援注射を施すための装置及び方法。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】 遮断すべき神経部位に結合した組織を介して、前記神経部位に麻酔薬を送り込む皮下注射針を用いて行われる、前記結合組織へ局所麻酔を監督下において投与するための装置であって、

前記皮下注射針を用いて、あらかじめプログラムされた流量で前記結合組織に前記麻酔薬を送り込むための手段が含まれており、前記流量が、時間の経過につれて増大することと、前記流量の増す時間が、全注射時間の少なくともかなりの部分をなすことを特徴とする、装置。

【請求項 2】 前記流量が、時間の経過につれて漸進的に勾配を増すことを特徴とする、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】 約 20 秒間に、少なくとも約 0.4 ml の麻酔薬が送り込まれることを特徴とする、請求項 2 に記載の装置。

【請求項 4】 約 36 秒間に、少なくとも約 1.7 ml の麻酔薬が送り込まれることを特徴とする、請求項 3 に記載の装置。

【請求項 5】 さらに、前記麻酔薬の流入を中断させ、前記中断時の流量以下の流量で前記流入を再開するための手段が含まれることを特徴とする、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 6】 さらに、前記注射針の出力における前記麻酔薬の圧力の関数である圧力に応答して、前記麻酔薬の流量を減少させるための手段が含まれることを特徴とする、請求項 5 に記載の装置。

【請求項 7】 さらに、患者によって操作される、前記麻酔薬の流量を減少させるための手段が含まれることを特徴とする、請求項 5 に記載の装置。

【請求項 8】 さらに、単極単投スイッチを含む、医療監督者によって操作される、注射処置を制御するための手段が含まれることを特徴とする、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 9】 さらに、少なくとも 1 つの所定の圧力の達成を検出して、前記監督者に表示するための手段が含まれることを特徴とする、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 10】 前記所定の圧力が、前記注射処置のための中間圧力である

ことを特徴とする、請求項 9 に記載の装置。

【請求項 1 1】 前記所定の圧力が、前記注射処置のための最大圧力であることを特徴とする、請求項 9 に記載の装置。

【請求項 1 2】 患者の組織を介して神経部位に麻酔薬を送り込む皮下注射針を用いて行われる、前記組織への局所麻酔を投与するための装置であって、
前記皮下注射針を介して、前記組織に前記麻酔薬を送り込むための手段と、
前記患者によって制御される、前記注射針を通る前記麻酔薬の流量を減少させるための手段が含まれている、
装置。

【請求項 1 3】 患者の組織を介して神経部位に麻酔薬を送り込む皮下注射針を用いて行われる、前記組織への局所麻酔を投与するための装置であって、
前記皮下注射針を介して、前記組織に前記麻酔薬を送り込むための手段と、
前記注射針における少なくとも 1 つの麻酔薬の圧力を検知するための手段と、
少なくとも 1 つの所定の圧力を表示するための手段が含まれている、
装置。

【請求項 1 4】 さらに、少なくとも 1 つの所定の圧力に応答して、麻酔薬の流量を減少させるための手段が含まれることを特徴とする、請求項 1 3 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】**【0001】****(技術分野)**

本発明は、中空の皮下注射針による、身体の一部、とりわけ、口内への局所麻酔薬の注射に関するものである。

【0002】**(背景技術)**

そうしなければ痛みを伴う医療処置を、痛みを感じないように施すことができるようにするため、手持ち式注射器によって体内へ注射される局所麻酔薬が、100年以上にわたって用いられてきた。注射器によって生じる、より軽い、それにもかかわらず、実存する痛みは、出願人がそれを取り除く装置及び方法を発明した1986年まで残存した。こうしたことについては、今日存在する先行技術について明らかにするために参考までに本明細書において援用されている、出願人の米国特許第4,747,824号及び第5,180,371号に開示されている。これらの特許の発明は、現在、Milestone Scientific Corp. によってWandの商標名で販売されている。

【0003】

出願人の先行発明によれば、あらかじめプログラムされた2つの異なる流量のいずれか一方で、選択的に、注射針を介して麻酔薬を送り込むためのコンピュータ制御による動力駆動ポンプが得られる。小流量は、平均的な患者に関して、麻酔薬が、痛みを伴うことなく大部分の組織に吸収される最大流量以下になるように経験的に決定される。小流量は、注射針の挿入時に開始され、医師が、痛みを伴わずに大流量を受け入れるのに十分なほど、まわりの組織をあらかじめ麻痺させるのに必要であると推定する時間期間にわたって継続される。

【0004】

次に、麻酔薬が、大流量で、妥当な時間内に所望の神経標的に送られる。合計時間は、従来の手持ち注射器による注射に要する時間を超え、あるいは超えないかもしれないが、引き換えに得られるのは、医師にとっても患者にとっても、等しく痛みからの解放及びはるかに快適な処置である。

【0005】

しかし、どの先行技術の方法及び装置による局所麻酔薬の注入も、医師にジレンマをもたらすことになる。麻酔材の流量が少なければ、痛みがないが、完全な麻痺という最終目的が達成されるにしても、医師の手にした注射器の針が、患者に挿入されたままの状態にある時間は、患者にとっても、医師にとっても、等しくうんざりする試練である。また、小流量による注射は、身体部分を有効に麻痺させるという最終目的を頓挫させ、神経が麻酔状態になる前に、軟性組織を損傷するほどに飽和させる可能性がある。一方で、より早い注入流量はより高い圧力をもたらし、それはそのまま患者にとっては痛みとなる。これらの事実が、患者によって、それぞれ、痛みのしきい値が異なるという事実、及び、同じ患者であっても、注射の部位が異なれば、感度が異なる可能性があるという事実と結びついて、医師にとって厄介なことになっている。痛みを伴わないようにして麻痺させる処置を最適化するのは、既知の先行技術による技法のどれを利用してもほぼ不可能である。

【0006】

従って、本発明では、医師が、幾分任意なタイムスケジュールで複動セレクトスイッチにより選択される、大流量及び小流量の、所定の2つの異なる流量を選択できるようにするという出願人の先行技術における基本概念を放棄する。まず、二極セレクト・スイッチの概念は、人為的エラーの可能性を導入することになるので、医師にとってユーザ・フレンドリではない。全く同様に重要なのは、先行技術では、医師があえて大流量を選択する場合に関して、医師による主観的な決定が導入されるという点である。医師は、患者の痛みをとるか、浪費される時間、不十分な麻痺結果、及び、組織の損傷をとるかでジレンマに直面する。

【0007】

従って、本発明の目的は、ユーザ・フレンドリなやり方で、同じ麻痺程度を達成する時間を短縮し、しばしば、少ない量で、患者に全く不快を感じさせずに、局所麻酔薬を注入できるようにすることにある。

【0008】

本発明のもう1つの目的は、患者が痛み及び組織の損傷からほぼ解放され、医

師にとっても、患者にとっても、等しくためになるように、はるかに時間を短縮し、使用する麻酔薬を少なくし、失敗率を極めて低くして、実施することが可能である場合の多い、歯科における局所麻酔薬の一貫して有効な靱帯内すなわち歯根膜靱帯への「PDL」注射を実現する装置及び方法を提供することにある。

【0009】

本発明のもう1つの目的は、処置時のいつでも、患者が、麻酔薬の流量を抑えて、ただちに、組織内における麻酔薬の圧力を低下させ、従って、痛みを除くことができる、局所麻酔薬の無痛注射を行うための装置及び方法を提供することにある。

【0010】

本発明のもう1つの目的は、患者内にある注射針の先端における麻酔薬の圧力を測定して、注射プロセスに利用する、局所麻酔薬の無痛注射を行うための装置及び方法を提供することにある。

【0011】

本発明の目的は、貯蔵容器から組織内に麻酔薬を送り込むための改良式使い捨て注射針アセンブリを提供することにある。

【0012】

(発明の開示)

本発明によれば、コンピュータ制御の動力駆動ポンプ・システムから供給される液体麻酔薬について、二者択一的に選択可能な2つの均一な流量が得られるようにするのではなく、いつでも中止及び再開が可能な、所定の曲線に基づく1つの増加流量が得られる。従って、医師は1つの選択だけしか必要がなく、これは、1つの単極（オン／オフ）スイッチによって実施可能である。増加の一途をたどる流量は、ゼロから、麻酔薬を人体組織に注入すべき臨床的に承認された最大流量の全範囲にわたることが望ましい単純な曲線をなす。この曲線は、必ずしも線形である必要はなく、処置の進行につれて、時間の関数として漸進的に大きさを増すことが可能である、すなわち、流量曲線は、急勾配になる。この上ない最善の場合には、その曲線に従う注射によって、迅速に、ほとんど痛みを伴うことなく、完全な麻痺が実現される。医師は、例えば、0.4～1.7mlといった

、その特定の処置について指示された投与量が注射されると、即座にその処置を終了する。

【0013】

本発明は、患者が感じる痛みと、患者の組織に挿入された注射針の内腔における液圧との絶対的關係についても認識している。患者は、注射中のいつでも、実際の痛みの前兆である不快を感じると、ただちに、流量を抑えることによって、圧力を低下させる、従って、単純な手持ち式スイッチを介してポンプに信号を送ることによって、痛みを回避するための手段が与えられる。供給システムは、自動的に圧力を降下させ、自動的に、または、コマンドに従って、同じ増加の一途をたどる流量曲線に基づく圧力を復元し始める。流量曲線に基づいて行われるその2度目の過程では、より敏感なほぼ全ての患者にとってもほとんど痛みがないが、必要になる毎に、流量を抑え、再開することが可能である。

【0014】

患者が、曲線に沿って昇っていくいずれの経過時においても圧力を降下させるために介入せず、それにもかかわらず、圧力が最大圧になる場合には、注射器械が、自動的に圧力を検知して、それ自体が、患者と同じやり方で、圧力の低下を指令する。従って、患者と注射器械は、保護され、同時に、麻酔薬は、ほとんど痛みを伴うことなく、ほとんどの場合、任意のどの患者にとっても有効かつ無痛の麻酔を実現するのに可能な、ほぼ最短の推奨時間どおりに投与されることになる。

【0015】

この方法及び装置は、歯科において、注射針が骨から歯を分離する狭い靱帯内にしっかり封じ込めるために溝内に納められる、靱帯内またはPDL注射を実施するのにとりわけ向いている。一連の麻酔処置は、流量曲線に従って開始され、自動的に増量し続けて、結合組織を介して、歯の根の底部が神経束に固定されている靱帯空間及び有孔性骨構造に麻酔液を送り込むのに必要な圧力を生じることになる。本発明によれば、注射針の先端と靱帯の間がしっかり密封されていれば、比較的遅い流速でも、圧力は、急速に最大許容圧力に達することが可能であり、注射器械は、高圧を検出して、即座にこの事実を医師に知らせる。圧力は自動

的に降下し、さらに、復元するので、高圧灯は、約0.4ml～0.8mlの麻酔薬が各歯根の結合組織に浸透して、歯を完全な麻酔状態にするまで点滅する。ただし、高圧灯が連続して点いたままの場合には、例えば、針の内腔が、密封するように歯の表面に押しつけられて、流れが阻止されていることを表している。歯根に対する結合組織を介した、圧力を低下させる流れは生じない。医師は、その場合、注射針の向きを変えるか、または、移動させるだけで、閉塞を直すことが可能である。

【0016】

しかし、かなりのパーセンテージのPDL注射において、靱帯と注射針の先端との間はしっかりと密封されておらず、漏れのために、処置が失敗することになる。本発明では、中間圧力センサ及び表示灯を設けることによって、漏れないことを識別する。口内における視覚的検出がほぼ不可能な液体の漏れによって、圧力の増大、及び、根における歯の神経への麻酔薬の流入が妨げられる。中間圧力灯は点灯しない。医師は、例えば、注射針をさらにしっかりと押しつけるとか、ニードル・ハンドルの後方端をたたくとか、注射針をねじるとか、あるいは、靱帯に注射針の先端を全く新たに挿入しようと試みるといったことさえ含む、さまざまな技法によって、即座に問題の排除に取りかかることができる。

【0017】

本発明の方法及び装置によれば、制御されたやり方で、比較的迅速に、1つの注射部位から前上歯槽「ASA」及び中上歯槽「MSA」神経の両方に麻酔を施すのに十分な、圧力灯によって識別可能な圧力を生じさせることができるおかげで、無痛の口蓋注射も可能になる。

【0018】

(発明を実施するための最良の形態)

図1～5を参照すると、本発明の実施態様の1つが、図示のように、一方の端部に、皮下注射針13を担持するハンドピース12を備え、もう一方の端部に、従来の麻酔薬の水薬瓶すなわちバイアルVの端部における密封膜V-1(図3)を貫通するために使用される中空の針15を担持する連結部材14を備えた、使い捨ての注射針及び導管アセンブリ11を用いて、使い捨てのバイアルVから患

者の組織内に液体の局所麻酔薬を注射するための注射器械 10 として具現化されている。アセンブリ 11 の 2 つの端部は可撓性の微小内径の細管 16 によって結合されている。アセンブリ 11 及びその構造上の詳細については、図 8、9 A、B、C、及び、10 A、B、及び C に関連して、より詳細に後述する。

【0019】

注射器械 10 には、注射針及び導管アセンブリ 11 の連結部材 14 を着脱可能に担持する往復動ヨークまたはキャリッジ 17 が含まれている。ヨーク 17 は、図面で見ると左から右に、作動位置と非作動位置の間で移動して、針 15 をバイアル V の膜に突き刺したり、膜から引き抜いたりすることが可能である。バイアル V は、注射針 15 と整合がとれるように、固定ヨーク 18 に脱着可能に取り付けられている。ヨーク 17 は、図 3 に示す（図 5 にも半径アームとして概略が示されている）カム 20 を用いて、注射器械の前面のハンド・ノブ 19 によってシフトさせられる。ヨークは、圧縮バネ 23 に押しつけて、ブラケット 22 に摺動可能に取り付けられたスタブ・シャフト 21 によって支持されている。ヨークをシフトさせて、針 15 をバイアル V に突き刺し、中身を抜き取る際には、今後プライミング・スイッチと呼ばれる、リミット・スイッチ 24 が、スタブ・シャフト 21 と係合する。

【0020】

ピストン・プラグ 25 によって密封された満杯のバイアル V の底端部が、ステッパ・モータ 28 のプランジャ 27 と整合がとれるようにスリーブ 26 に收容される。ステッパ・モータ 28 は、6 つの制御スイッチ（プライミング・スイッチ 24 を含む）から命令を受け取るマイクロプロセッサ 29 の制御下において、従来のねじ込み連結器を介してプランジャを前後に駆動する。前記スイッチは、図面に示す最も左側の位置において、プランジャ 27 によって作動されるバイアル装填スイッチ 30、患者が持つことができ、マイクロプロセッサに配線で結合されるか、または、望ましい実施態様の場合、厄介な配線を回避するため、従来の無線信号スイッチによって接続することが可能な、患者起動スイッチ 31、単純な単極（オン／オフ）タイプの医師起動足踏みスイッチ 32、第 1 の圧力すなわち中間圧力応答スイッチ 33、及び、第 2 の圧力すなわち高圧応答スイッチ 34

である。回路システムは、電源スイッチ 3 5 及び変圧器 T を介して本線から通電される。

【 0 0 2 1 】

さまざまなスイッチ機能のために、例えば、電力を示す表示灯 3 5 ´、この液体システムがプライムすなわち満たされていることを示す表示灯 2 4 ´、液体システムにおける第 1 の圧力を示す表示灯 3 3 ´、及び、液体システムにおける第 2 の圧力または患者からの信号、あるいは、その両方を示す表示灯 3 1 ´、3 4 ´のような表示灯を設けることが可能である。表示灯は、注射器械を操作する医師にさまざまな信号を表示するため、異なるカラーにすることが望ましい。

【 0 0 2 2 】

本発明の重要な特徴は、患者の組織内に埋め込まれて、液体麻酔薬を放出する際における、このシステムの注射針の内腔または先端における液圧を検知して、制御するための手段である。プランジャ 2 7 によってバイアル V 内のピストン 2 5 に加えられる力は、この測定を行う望ましい手段の 1 つである。このため、ステッパ・モータ 2 8 は、キャリヤ・プレート 3 6 によって、剛性フレーム部品 3 9 に固定された 2 つのスライド・バー 3 7 及び 3 8 (図 4) に摺動可能に支持されている。プランジャ 2 7 によってバイアル V のピストン 2 5 に加えられる圧力は、後方に、すなわち、図面で見ると左にモータを押しやる働きをする。この後方移動は、スライド・バー 3 7 及び 3 8 を包囲し、モータ 2 8 の後部とフレーム部品 3 9 との間に配置された 1 対の圧縮バネ 4 0 及び 4 1 による抵抗を受ける。この移動は、図 3 において最もよく分かるように、モータからの間隔が異なるように配置されたスイッチ 3 3 及び 3 4 によって測定される。スイッチ 3 3 は、バネが付いていて、起動させると、並進を生じて、第 2 のスイッチ 3 4 まで移動し続けることが可能になる。

【 0 0 2 3 】

この中間圧力スイッチ 3 3 は、ピストンに加えられる力が約 7 ~ 1 2 ポンドになると閉じるように設定されており、高圧スイッチ 3 4 は、圧力が約 2 7 ~ 4 5 ポンドになると閉じるように設定されている。このように設定されると、装置は、6 つのスイッチによる命令を受けるマイクロプロセッサ 2 9 の制御下において

、患者に対する局所麻酔薬の注射を実施することが可能になる。

【0024】

もちろん、バネ40及び41の代わりに、圧電結晶素子の形をとる圧力変換器を用いて、スイッチ34を起動することも可能である。圧力変換器は、モータ28と固定フレーム部品の上に挿入されて、約7～12ポンドの中間圧力と約27～45ポンドの高圧を表した出力を送り出す。バネとは異なり、こうした圧力変換器の起動に伴う知覚し得る並進移動があつとしても、ごくわずかであるため、図7A及び7Bに関連して後述するように、第3の出力を供給して、約2～5ポンドの所定の低下後に、再びモータを作動させることが可能である。

【0025】

本発明の例示の実施態様において、ステッパ・モータ2のプランジャ2及び内部駆動カラーのネジのピッチは、ステッパ・モータの各回転ステップ毎に、プランジャが0.0005インチ移動するように選択されている。マイクロプロセッサは、連続的に速度を増してモータをステップ動作させることで、図6の流量曲線を生じさせるようにプログラムされている。最初の1秒間に、1ステップが生じ、第2の1秒間に、4ステップが生じ、第3の1秒間に、7ステップが生じる。ステップ数が303に達する35番目の1秒まで、進行し続け、これによって、グラフに示すように、プランジャは1秒当たり0.1515インチ変位することになる。バイアルVのピストン25のこの移動は、一般に、医学において患者に投与すべき麻酔薬の最高の流量として認識されている。従って、例示の実施態様における、例えば、35秒といった全注射期間の少なくともかなりの部分にわたって、流量曲線は、最大流量まで漸進的に勾配を増し、その後、バイアルの全内容物が患者に注射されるまで、一様な最大流量を持続するのが望ましいことがわかる。ただし、最大流量に達する前に、必ず予備麻痺が生じるようにするため、最大流量に達するまでの流量の連続した増加が、全注射所要時間の50～75パーセントといったかなりの部分にわたって持続することを条件に、本発明の範囲内において、曲線の多様なバリエーションを利用することが可能である。例えば、線形に連続して増加する流量とは対照的に、漸進的に勾配を増す流量曲線を用いると、処置の開始時における麻酔薬の注射量を最小限に抑え、圧力の早期増

大を回避することが、さらに確実になる。

【0026】

この処置は、「バイアル装填」スイッチ30の起動によって決まる位置までプランジャを引っ込めることから開始される。プランジャ27は、スリーブ26内におけるその底面とプランジャ27の整合がとれるようにして、使い捨てバイアルVをその固定保持ヨークまたはキャリッジ18に取り付けることができるようにするのに十分なほど、引っ込められる。ヨーク18によって、バイアルは軸方向移動しないように固定される。次に、使い捨て注射針アセンブリ11が、軸方向に移動しないようにそれを固定する可動キャリヤ・ヨークまたはキャリッジ17に連結部分14を配置することによって取り付けられる。ヨーク17は、制御ノブ19によってその右側位置にあらかじめ位置決めされる。連結部分が固定されると、ノブを回転させて、針15がバイアルVの密封膜V-1に突き通されて、液体の貯蔵容器に入り、液体麻酔薬が、たわみ管16を通して、注射針13から流出するようにする。このプライミング機能は、移動ヨーク17を支持するスタブ・シャフト21によって起動されるプライミング・スイッチ24によって自動的に行われる。これに応答して、マイクロプロセッサ29は、ステッパ・モータに順方向に割り出しを施し、バイアルVの後方端に入って、ピストン25をバイアル内に数ミリメートル押し込み、液体を変位させて、全ての空気が使い捨て注射針アセンブリから排出されるようにする。

【0027】

医師は、次に、医療上指示された部位まで、患者の組織に注射針を挿入し、これによって、注射針13を通して送り込まれる液体が、麻酔を施すべき神経部位に到達できるようになる。この注射針を組織に挿入するステップは、今では、患者の不快または痛みの重要な原因ではないと判断されるようになっており、従って、注射針を挿入している間に、注射針を通る液体の流れを生じさせる先行技術のステップは不必要である。そうこうするうちに、表示灯35'及び24'が、システムが満たされ、機能することを医師に表示している。医師は、次に、足踏みスイッチ32を起動して、患者に対する液体麻酔薬の注入を開始する。

【0028】

図6を参照すると、マイクロプロセッサ29は、次に、ステップ・モータに命じて、連続的に増加の一途をたどる速度で、プランジャ27を順方向に進め、増加の一途をたどる量の麻酔薬を患者に送り込むようにする。増大するプランジャの変位速度を示す滑らかな曲線が、図6によって例示されている。曲線のx軸すなわち時間軸における20秒の位置で、バイアルの容量のほぼ1/4である約0.4mlが送り出される（後述することになる、流れの妨げになるものがなければ）。

【0029】

バイアルを検分することによって、医師は、任意の所定の時間に、送り込まれた麻酔薬の量を判断でき、足踏みスイッチ32を制御して、処置を中止することができる。一方で、患者が、痛みの前兆である不快を感じると、患者スイッチ31を起動し、マイクロプロセッサに知らせて、プランジャの順方向移動を減速させるか、または、中止させ、これによって、圧力（患者の不快の原因である）を低下させる。図6Bには、患者が軽減の必要を感知する毎に行うプランジャの移動の修正が示されている。それから、プランジャの移動は、それが中止された速度以下の速度で再開される。所望の場合には、休止時間を導入することも可能であり、その間に麻酔薬が組織に吸収される。患者スイッチ31は、自動再起動機能を実施するか、または、患者がスイッチ31を閉じた状態にしている限り、モータを動作不能状態に保つように構成することが可能である。流入が再開されると、今回は、部分的に麻酔の効いた組織に送り込まれる。どの任意の注射時にも、いくつかの中断が生じる可能性がある。テストによって、大部分の注射において最も多く生じるのが1～2回の中断であることが立証された。

【0030】

患者の組織に対する実際の注入の開始時におけるバイアルに満杯の量、あるいは約1.7mlの液体が、中断がないと仮定すると、約36秒後には注入されている。これは、全量注射について臨床的に承認された時間に相当する。もちろん、患者による中断のために、時間が延長されるが、本発明の目的は、患者に痛みを感じさせずに注射を実施することにある。従って、医師は、実際には、患者が快適であるために必要とされるよりも長くかかる可能性のあるプロセスに医師自

身の判断を下す必要はない。

【0031】

注射によっては、医師が、麻酔薬の流入が経静脈的に実施されていないことを確認しなければならない場合があるが、これは、注射針の先端が、たまたま、静脈内に止まることになる場合に生じる。流れを吸い出すか、または、逆にする（医師に見えるように、血液を抜き取って、ハンド・ピース11に戻すことになる）には、医師は、ただスイッチから瞬間的に足を持ち上げさえすればよい。これによって、マイクロプロセッサは、プランジャの順方向移動を停止し、約2秒間にわたってその移動を逆にし、その後、順方向移動するように命じられる。医師は、一方で、足踏みスイッチを再起動させ、図6Aに全て示すように、中断されたときの速度でプランジャの移動を再開する。図6A及び6Bの曲線の垂直成分は、プランジャ27の理論的瞬時停止及び始動（図6B）と、プランジャの順方向及び逆方向移動（図6A）を示しているが、もちろん、実際の時間移動曲線には、移動の変化の間に少なくともある程度の時間遅延が示されることになる、すなわち、グラフの垂直線は、わずかに傾斜することになる。

【0032】

本発明によれば、医師が、歯科において、困難ではあるが、極めて望ましい靱帯内またはPDL注射を実施し、大部分の試みにおいて成功を納めることができるようにするための手段が得られる。PDL注射の場合、医師は、溝の底部に注射針をしっかりと挿入し、歯から骨を分離する極めて狭い靱帯空間にアクセスする。液体麻酔薬の通過に対する靱帯空間の抵抗は、大きく変化し、この注射の困難さの一因となるが、適正に実行すると、PDL注射に必要な麻酔薬の総量は、例えば、各歯根毎に、0.4～0.8mlまたは満杯のバイアルの1/4～1/2といった、極めてわずかなものになり、迅速かつ無痛の実施が可能になる。流入は、スイッチ32を起動して開始される。圧力が上昇せず、中間圧力スイッチ33が起動しない場合、医師には、麻酔薬が自由に流れているが、靱帯を通っていないことが知らされる。麻酔薬は、口内に自由に流入しているかもしれず、危険なほど大量に軟質組織に流入している場合もあり得る。医師は、即座に反応して、十分な圧力が得られて、中間圧力灯33'が点灯するまで、さらに慎重に、

または、しっかりと注射針を挿入する。

【0033】

しかし、最大圧灯 3 1 ʼ、3 4 ʼ が、点滅せずに、連続点灯するようになるまで、圧力が上昇し続けると、医師には、例えば、注射針の内腔が歯の表面に押しつけられて、流れが完全に妨げられている可能性のあることが知らされる。これは、医師に、閉塞が回避され、麻酔薬の流れが、靱帯空間及び有孔性の骨を通るようになるまで、注射針を操作し、かつ、注射針をねじるか、または、そのいずれかを行うようにさせる、あるいは、ひょっとすると、注射針を再挿入するようにさせる信号である。しかし、表示灯 3 3 ʼ は点くが、表示灯 3 1 ʼ、3 4 ʼ は点かない場合には、流れが靱帯及び骨を通っており、注射が成功する可能性が高い。医師は、0.4～0.8 ml の注入が済み、処置が完了すると、スイッチ 3 2 から足を離すだけである。しかし、表示灯 3 1 ʼ、3 4 ʼ が点滅を繰り返す（表示灯 3 3 ʼ も点灯している）場合、医師には、麻酔の作用が靱帯空間及び骨に向かっており、適切な量が投与されると、麻酔状態になることが告げられている。概して言えば、医師には、困難ではあるが、極めて有用で、望ましい PDL 注射を、ほとんどの場合にうまく実施するのに必要な全ての情報が与えられる。

【0034】

この働きが、共通の x 軸すなわち時間軸を備える、図 7 A 及び 7 B の相補グラフに例示されている。図 7 A の場合、曲線 I は、バイアル V（図 3 を参照のこと）にかかるピストン 2 5 の力対時間のプロットである。注射器械は、力が 40 ポンドに達すると、ステッパ・モータ 2 8 への通電を停止するように設定されている。モータは、力が約 2～5 ポンド降下するまで、曲線 I の点線で示すように電源が断たれたままであり、その時間間隔中に、麻酔作用は、靱帯空間及び歯槽骨を通り、歯根の神経に向かって進行する。

【0035】

モータが再び通電され、力が再び 40 ポンドまで増強すると、指示灯 3 4 の点滅によって、医師はこの作用に気づくことになる。ml で表される患者に流入する麻酔薬の量である曲線 I I により、この作用は追跡される。図示された典型的な PDL 注射の例では、合計で約 30～36 秒の間にわたって、全部で、8 ml

が注射され、合計約 8 回の中断が生じる。

【0036】

流量がバイアル V 内におけるピストン 25 の変位として表現され、図 7 A と同じスケールで時間に対してプロットされた図 7 B を参照する。従来の局所麻酔のバイアルにおけるピストン 25 は、直径が約 6.25 mm であり、それから、曲線 I I の体積流量が求められる。本発明による曲線 I I I は、ピストン 25 にかかる力の増強によって生じるステップ・モータ 28 の停止によって中断されるまで、加速曲線（図 6 にも示されている）に沿って増大する。約 2 秒間の停止時間が経過すると、麻酔薬の流入が、中止されたときの流量で再開され、その後、流入の中断がなかったかのように、続行される。麻酔薬が患者にある一定速度で吸収されるものと仮定すると（理論的仮定）、増加の一途をたどる流量のパルスの持続時間は、所望の量の注入が済むまで、漸進的に短くなる。もちろん、ある範囲の流量曲線を用いることが可能であり、所望の場合には、医師による選択に備えて、注射器械がいくつかの異なる流量を選択できるようにすることも可能である。

【0037】

図 8、9 A、9 B、9 C、10 A、10 B、及び、10 C を参照すると、使い捨て注射針アセンブリ 11 及びその流体を漏らさない連結器の構造及びアセンブリの詳細が、拡大スケールで示されている。アセンブリの一方の端にある連結部材 14 及びもう一方のはしにあるハンド・ピース 12 は、長さを除くとほぼ同じであり、後者についてのみ解説することにする。

【0038】

ハンド・ピース 12 は、2 つの対称なミラー・イメージの結合可能なセクション 12 A 及び 12 B を備えた、プラスチックで射出成形されたものである。それらのセクションは、所望の場合、図示のようにそれらをそれらの短部で結合する 2 つのクラム・シェル・ヒンジ 40 といっしょに成形することもできるし、あるいは、別個に成形することも可能である。各セクションには、その外側の面が半円形で、そのフラットな面には半円形の中心溝 42 が設けられた細長いテール部 41 を備えており、そのテール部 41 は組み立てられると、ハンドルの働きをす

る。2つの半円形の溝42は組み合わせされると、可撓性微小内径管16の一方の端部をある短い長さに渡ってぴったりと収容する中心貫通穴42A（図9C及び9A～C）を形成するようになっている。各セクション12A及び12Bの前方端は、緩やかな丸みがつけられていて、図10A、10B、及び、10Cに示すように、結合されると、アセンブリのための円錐形結合部をなす、凸状に丸い円形ノーズ43が形成される。ノーズ43とテール部41が合一する部分には、内側に向かってテーパ状の部分45と、注射針13の基端部が密封される従来のLuer Lock取り付け具47（図10A～C）の形態をなす取り付け具の先端部分を収容する内部円形溝46を備える、一体成形されたリブ44が設けられている。セクション12Aには、セクション12Bの孔48Bに収容されて、ヒンジ式部品を固定するスナップ取り付け具48Aが形成されている。スナップ取り付け具48Aと孔48Bの結合対は、必要に応じて、テール部品の全長に沿って形成することが可能である。ハンド・ピースの後方端には、前方リブ44と半径が一致する、第2のクラム・シェル・ヒンジ40を支持する第2のリブ54を形成することが可能である。後述のように流体を漏らさない密封機能を実施するため、サブアセンブリ全体を弾性的に変形可能なプラスチック材料から形成するのが望ましい。

【0039】

図9C、10A、10B、及び、10Cには、セクション12A及び12Bが、組み合わせられ、微小内径管16が溝42Aに収容され、円錐形ノーズの頂点に達しているところが示されている。図9Aにおいて最も明らかなように、溝42の各端部近くに、浅い周状の内周リブ49が形成されていて、流体を通さない密封状態に管16を締め付けている。図10A、10B、及び、10Cを参照すると、Luer Lock取り付け具47が、それぞれ、ハンド・ピースのノーズ43を収容するその開始位置、中間位置、及び、最終位置で示されている。取り付け具47には、凸状に丸いノーズ43を収容する内部円錐形スペース50と、カム作用で、プラスチック材料に固有の弾性に逆らって取り付け具を半径方向の内側に変形させる、内側に向かってテーパ状の部分45と係合する環状リブ51が含まれている。リブ51が溝46にスナップ式にかみ合って、アセンブリを完

成し、ロックすると、L u e r L o c k 取り付け具の内部円錐形スペース 5 0 は、ノーズ 4 3 の円形接線 5 2 に重くのしかかることになる。流体を通さない圧力シールが、管 1 6 にはめ込まれたリブ 4 9 の圧縮によって生じ、また、L u e r L o c k 取り付け具 4 7 の円錐形スペース 5 0 の内壁が凸状に丸いノーズ 4 3 に重くのしかかる、円形接線 5 2 においても生じることになる。従って、ハンド・ピースは、溶媒、シーリング接着剤等の利用を必要とすることなく、麻酔薬の内部圧力に関して液密性になる。接線 5 2 は、可撓性微小内径導管または管 1 6 を密封する、圧迫リブ 4 9 を包囲し、それに対し半径方向において整合していることが認められるであろう。もちろん、凸状湾曲表面 4 3 とリブ 4 9 は、機能的に同等であり、リブをより凸状に丸い表面として形成することもできるし、一方、凸状に丸い表面 4 3 をよりリブに似た幾何学形状に形成することも可能である。また、シーリング・リブまたは凸状に丸い表面は、取り付け具 4 7 の内部円錐形表面 5 0 に形成することも可能である。管 4 6 の反対側の端における連結部材または取り付け具 1 4 は、ほぼ同じであるが、必要がないので、細長いハンドルの長さを大幅に短くして、ポンプ装置 1 0 のヨーク 1 7 に収容できるようにすることができる。

【図面の簡単な説明】

【図 1】

局所麻酔薬を注射する器械の部分側面図である。

【図 2】

図 1 の器械の平面図である。

【図 3】

図 1 及び 2 の器械の内部機構を拡大した部分側面図である。

【図 4】

図 3 の機構の平面図である。

【図 5】

注射器械の回路要素及び機構の概略図である。

【図 6】

注射器械に関するピストン変位の関数として表現された、時間対麻酔薬流量の

グラフである。

【図 6 A 及び 6 B】

それぞれ、吸い出しサイクルと患者の停止サイクルを示す、図 6 に対応するグラフである。

【図 7 A 及び 7 B】

共通時間軸を備え、1) ピストンにかかる力、2) 麻酔薬の注射量、及び、3) ピストン移動の関数として表現される麻酔薬の流量が、歯科における PDL 注射に関連して示された、相補性グラフである。

【図 8】

本発明の実施態様の 1 つによる使い捨て注射針及び導管アセンブリの側面図である。

【図 9 A】

結合されると、図 8 の使い捨て注射針アセンブリの端部装置を形成する 2 ピース成形の作用端の平面図である。

【図 9 B】

矢印の方向に見た、図 9 A のライン 9 B - 9 B によって描かれた断面図である。

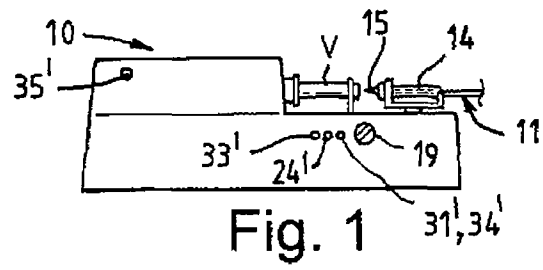
【図 9 C】

アセンブルされた図 9 A 及び 9 B の 2 つのセクションを示す、図 10 A のライン 9 C - 9 C によって描かれた断面図である。

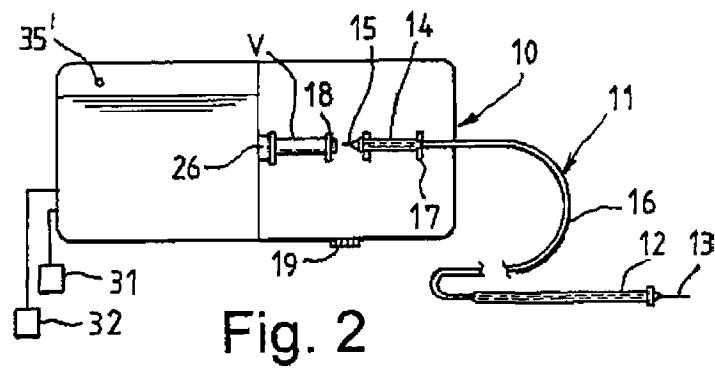
【図 10 A、10 B、及び、10 C】

図 8 に示された使い捨てアセンブリのアセンブリの詳細を示す、拡大して描かれた縦断面図である。

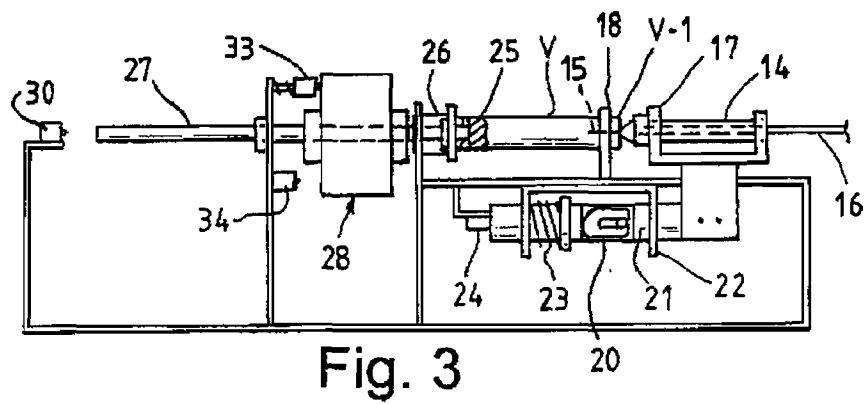
【図1】



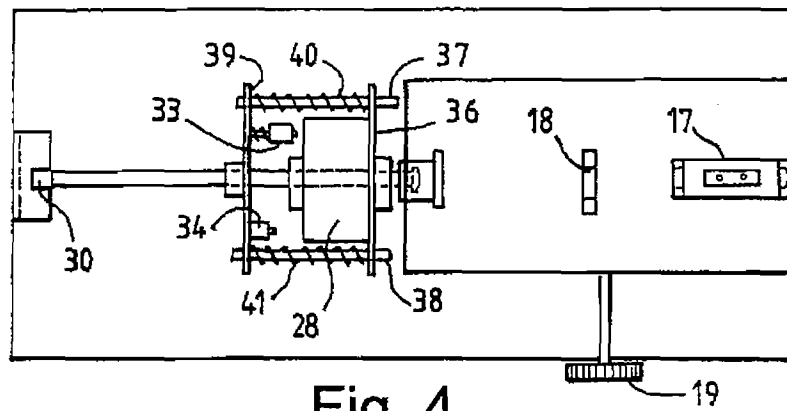
【図2】



【図3】



【図4】



【図5】

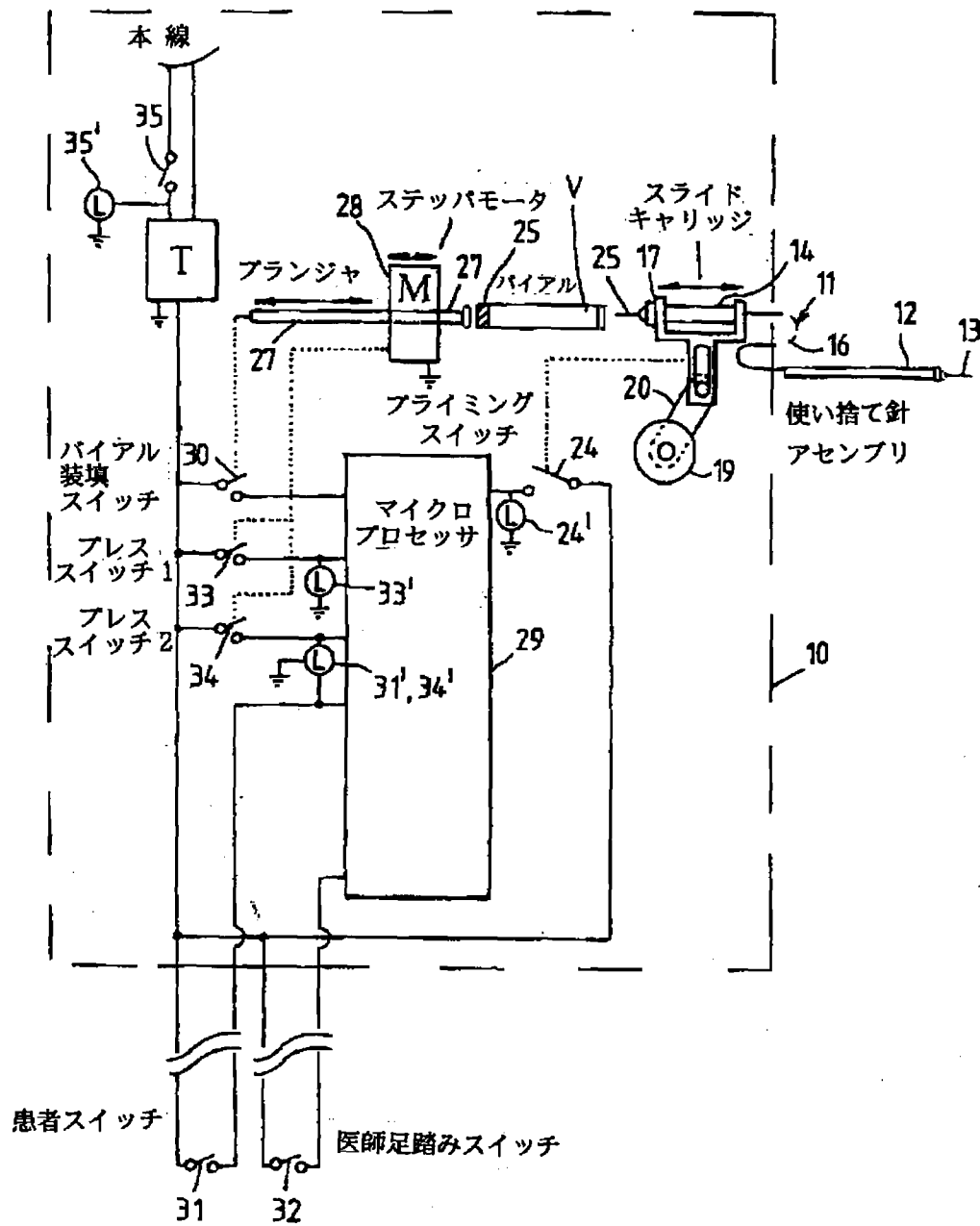


Fig. 5

【図 6】

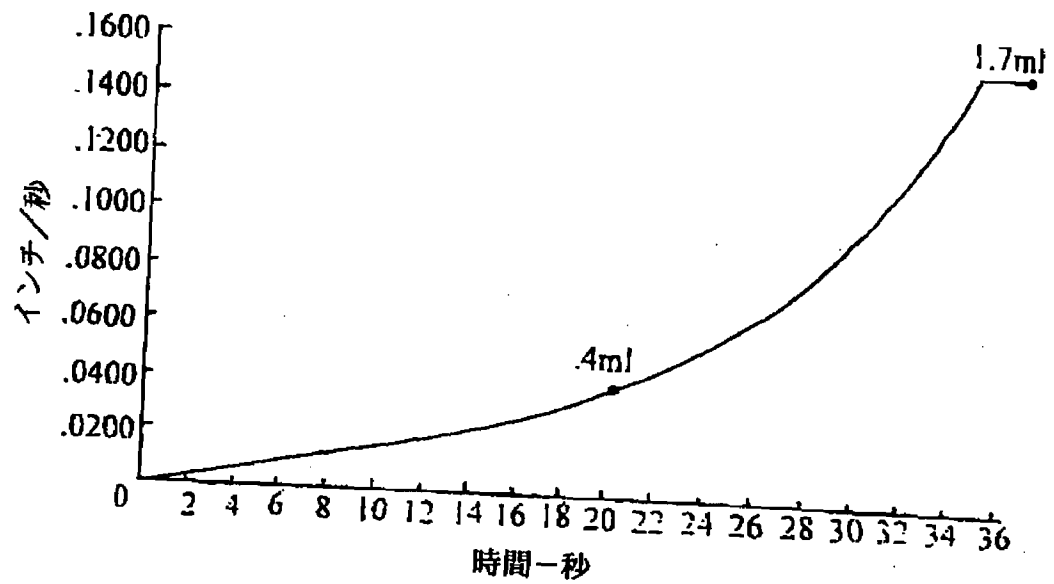


Fig. 6

【図 6 A】

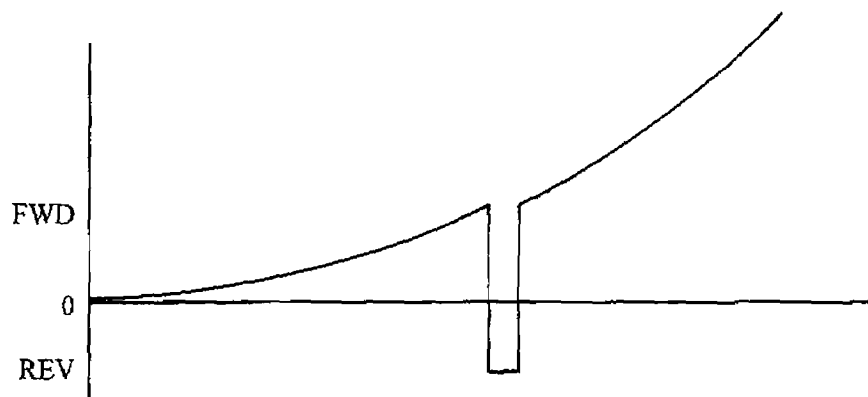


Fig. 6A

【図 6 B】

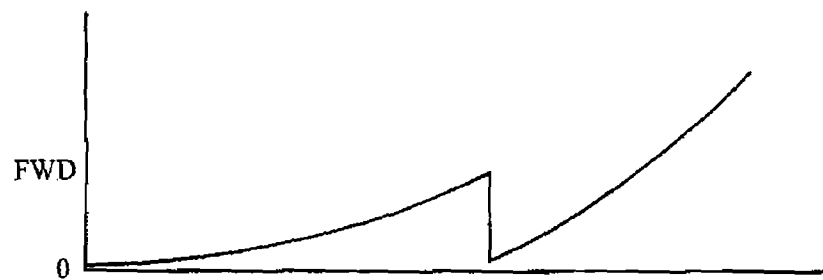


Fig. 6B

【図7A】

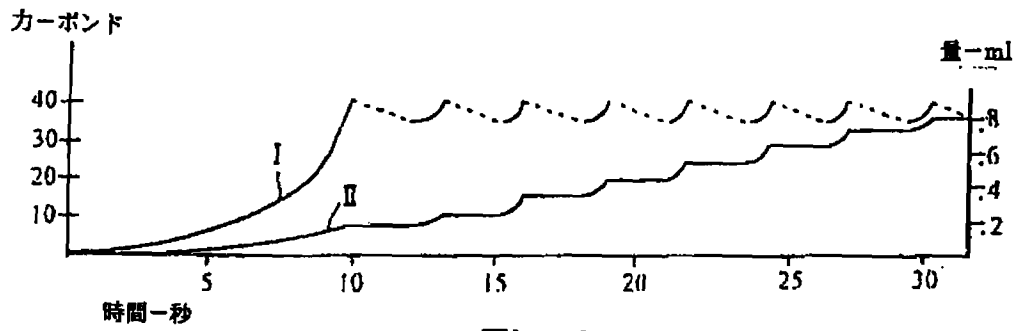


Fig. 7A

【図7B】

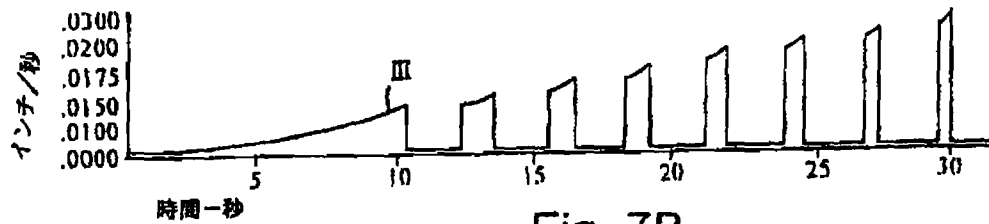


Fig. 7B

【図8】

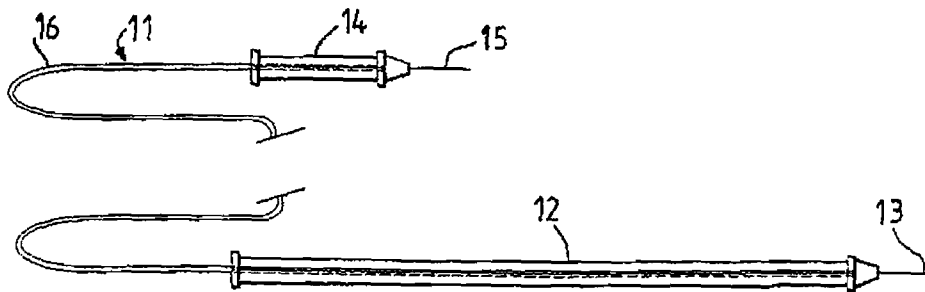


Fig. 8

【図 9 A】

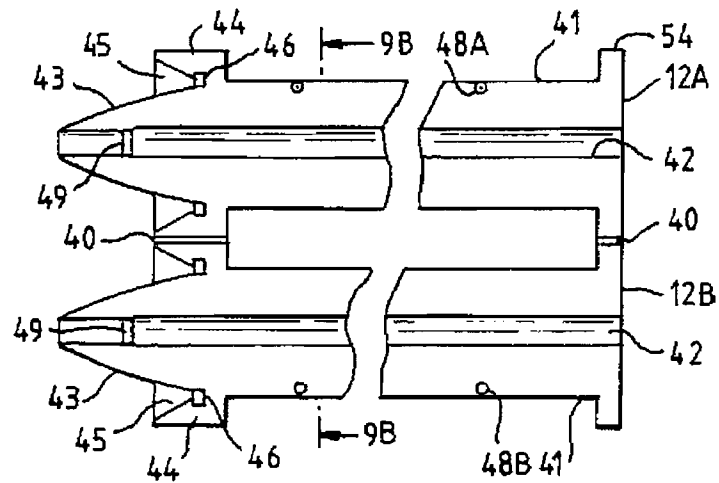


Fig. 9A

【図 9 B】

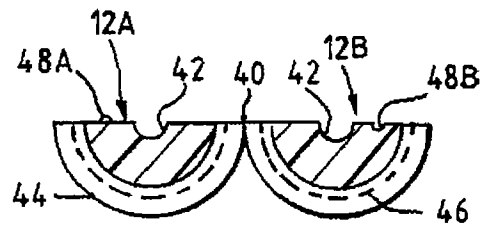


Fig. 9B

【図 9 C】

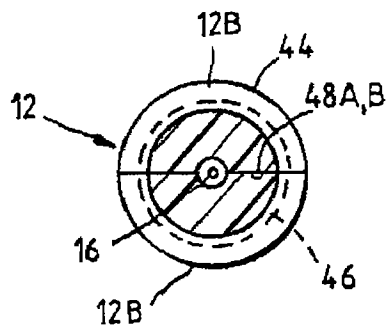


Fig. 9C

【図10A】

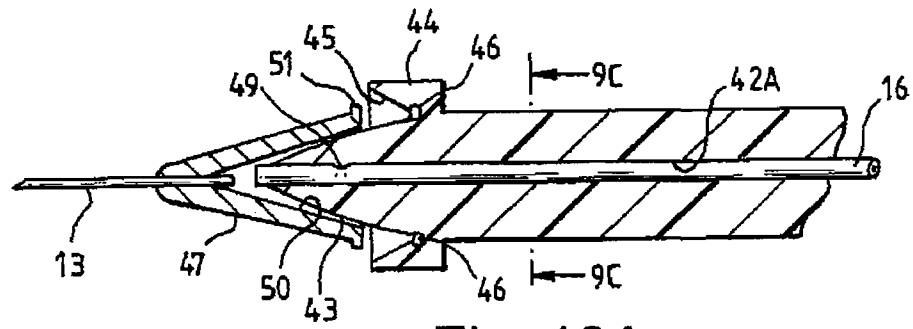


Fig. 10A

【図10B】

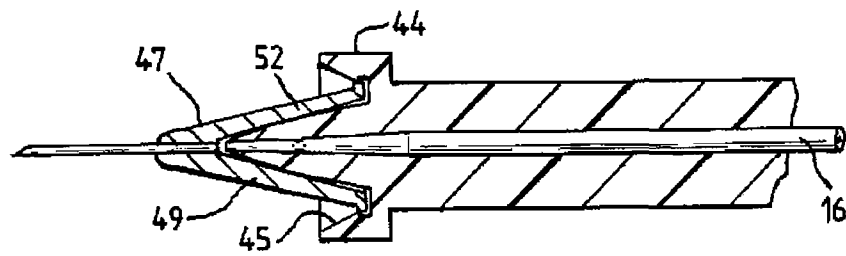


Fig. 10B

【図10C】

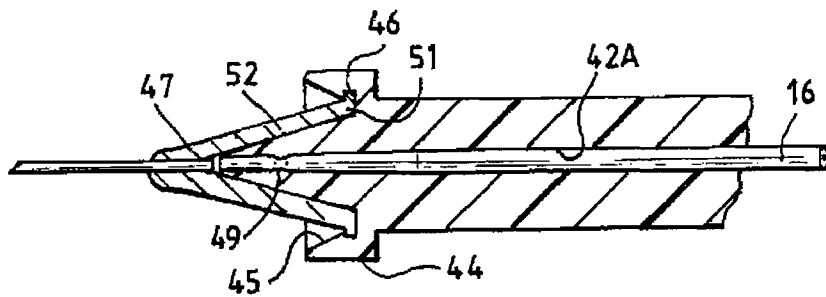


Fig.10C

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PC/GB 99/02423

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 A61M5/48 A61M5/172

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 89 11310 A (SPINELLO RONALD P) 30 November 1989 (1989-11-30) page 10, line 1 -page 11, line 18 abstract; figures 3-6	1,5
A	& US 5 180 371 A cited in the application ---	3,4
A	US 5 690 618 A (SMITH MARK TIMOTHY ET AL) 25 November 1997 (1997-11-25) abstract; figures ---	1
A	EP 0 702 966 A (MEDRAD INC) 27 March 1996 (1996-03-27) figures 11A,11B ---	2

-/-

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

T later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search.

3 November 1999

Date of mailing of the international search report

15/11/1999

Name and mailing address of the ISA
European Patent Office, P.B. 5818 Patentaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2640. Tx. 31 651 epo nl.
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer _____

Sedy, R

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.

PC/GB 99/02423

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 352 195 A (MCEWEN JAMES A) 4 October 1994 (1994-10-04) abstract; figure 1	6,9,13
A	US 4 676 257 A (HALPERN GREGORY J) 30 June 1987 (1987-06-30) abstract	12
A	US 4 333 459 A (BECKER MICHAEL) 8 June 1982 (1982-06-08) column 1, line 52 -column 2, line 1	12

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/GB 99/02423

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 8911310 A	30-11-1989	AT 112494 T	15-10-1994
		AU 1933488 A	12-12-1989
		CA 1329903 A	31-05-1994
		DE 3851762 D	10-11-1994
		DE 3851762 T	11-05-1995
		EP 0429440 A	05-06-1991
		JP 2744624 B	28-04-1998
		JP 3505286 T	21-11-1991
		US 5180371 A	19-01-1993
US 5690618 A	25-11-1997	AU 4660896 A	11-09-1996
		CA 2213534 A	29-08-1996
		WO 9625965 A	29-08-1996
		EP 0810890 A	10-12-1997
		JP 11500038 T	06-01-1999
EP 0702966 A	27-03-1996	US 5840026 A	24-11-1998
US 5352195 A	04-10-1994	US 5254087 A	19-10-1993
		US 5556415 A	17-09-1996
		CA 2020981 A	30-07-1991
		DE 69115300 D	25-01-1996
		DE 69115300 T	09-05-1996
		EP 0440111 A	07-08-1991
		EP 0673659 A	27-09-1995
		US 5439477 A	08-08-1995
		US 5584853 A	17-12-1996
		US 5911735 A	15-06-1999
US 4676257 A	30-05-1987	NONE	
US 4333459 A	08-06-1982	BE 887732 A	27-08-1981
		FR 2477884 A	18-09-1981
		GB 2071499 A	23-09-1981
		IT 1138969 B	17-09-1986
		NL 8101089 A	01-10-1981

フロントページの続き

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AP(GH, GM, KE, LS, MW, SD, SL, SZ, UG, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), AE, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW

(71)出願人 1440 Don Mills Road,
Toronto, Ontario, C
anada M3B 3P9

Fターム(参考) 4C066 AA10 BB01 CC01 DD11 DD12
EE14 FF05 HH02

【要約の続き】

